2008 年 3 月 31 日作成（新様式第 1 版）　　医療機器届出番号　13B1X00101000047

機械器具　56　採血又は輸血用器具
一般　採血･輸血チューブ用加熱溶融接合装置（JMDN コード：70366000）

テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ®２０２

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・人体に装着されているチューブの接合には、使用しないこと。［チューブ内溶液を通じて、人体側に感電する可能性がある。］

・接合部に穴あきもしくは液漏れ等、接合不良が発生した場合は、通液したり、再接合をしないこと。［接合不良の状態のまま通液したり、再接合すると、チューブ内の血液が微生物汚染されたり、血液飛散による人への感染を起こす可能性がある。］

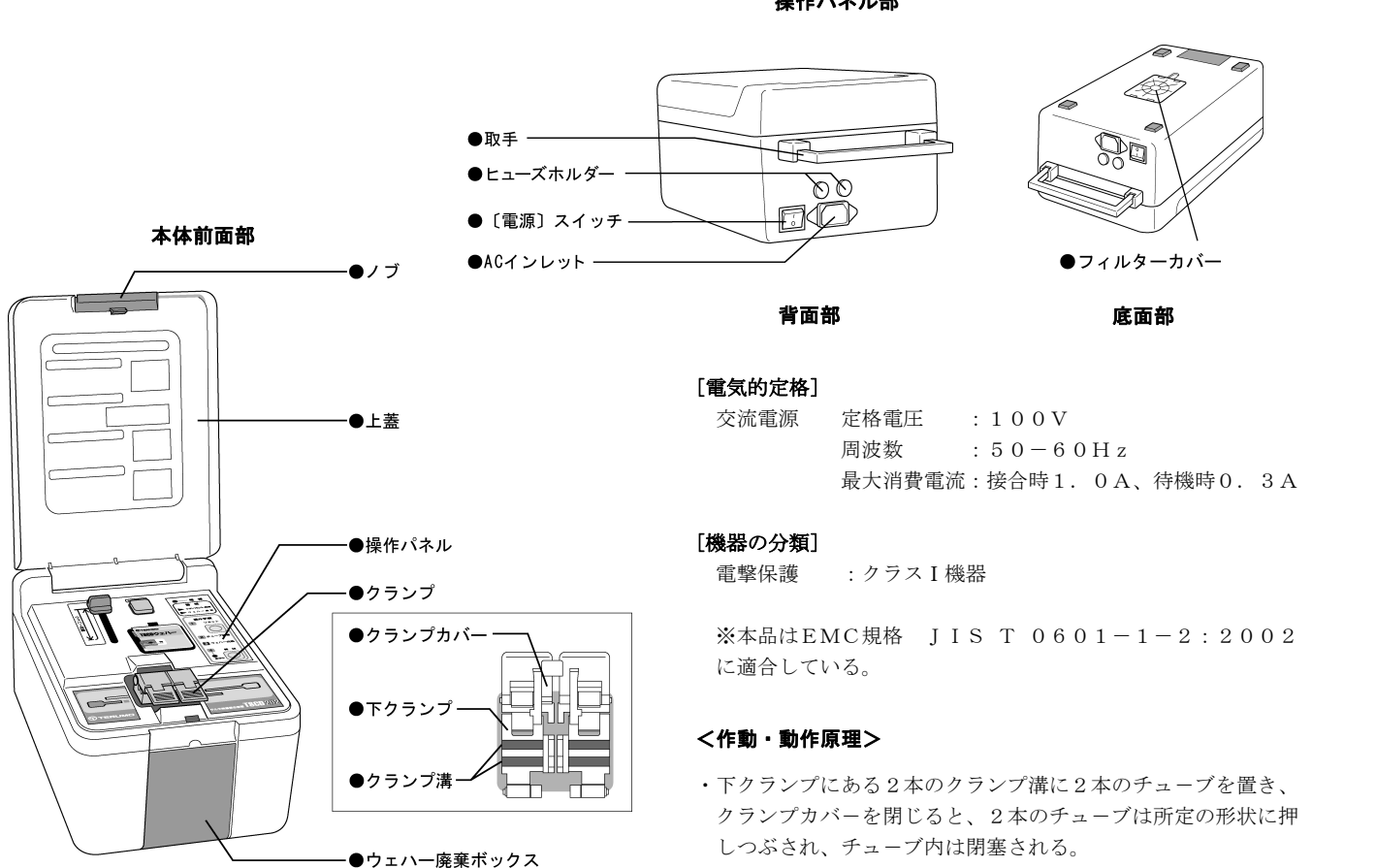
・本品に床への落下などによる衝撃が加わった場合は使用しないこと。［本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。］

操作パネル部

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

背面部　　底面部

本体前面部

［電気的定格］
交流電源　定格電圧　：１００Ｖ
　　　　　周波数　　：５０－６０Ｈｚ
　　　　　最大消費電流：接合時１．０Ａ、待機時０．３Ａ

［機器の分類］
電撃保護　：クラスⅠ機器

※本品はＥＭＣ規格　ＪＩＳ Ｔ ０６０１－１－２：２００２に適合している。

＜作動・動作原理＞

・下クランプにある２本のクランプ溝に２本のチューブを置き、クランプカバーを閉じると、２本のチューブは所定の形状に押しつぶされ、チューブ内は閉塞される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ウェハー交換レバーで新しいウェハーに交換すると、ウェハー抵抗値が規定範囲内であることと、給電状態が正常であることの確認を行う。そして、［開始］スイッチを押すとウェハーに給電を開始し、規定の切断開始温度まで加熱する。ウェハーに供給する電力は、内部に設けられた温度センサーによりウェハー温度を監視しながら、制御される。
・ウェハーの昇温が完了した後は、ウェハーの温度を維持した状態で、モーターを駆動し、ウェハーを上昇させ、クランプで押しつぶされている部分のチューブを溶かして切断する。
・チューブが切断されると、左側のクランプが後方へ動きチューブの接合位置まで移動する。（この時、チューブの切断面は左右ともウェハーに接している。）
・移動完了後、ウェハーが下降すると同時に右側のクランプが左側に動き、溶融しているチューブ同士の切断面を押し付け、溶融部分が冷却するまで保持することでチューブを無菌的に接合する。
・冷却後、［動作中］表示ランプが消灯し、ブザーが鳴り、接合動作が完了する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血液製剤等の患者に輸注される医薬品を調製する作業において、チューブ同士を無菌状態で接合する装置である。

【品目仕様等】

(1) 接合方式　　　　：加熱溶融加圧接合方式
(2) 適合チューブ　　：指定の医薬品のチューブ及び指定の医療機器のチューブ
(3) 適合ウェハー　　：ＴＳＣＤウェハー
(4) 加熱温度　　　　：２５０～３５０℃
(5) ウェハーの抵抗値：７．１Ω以上１２．５Ω未満
(6) ウェハーの耐久性：通電発熱による３５０℃以下３０秒以内の加熱１回限り
(7) 安全装置　　　　：クランプカバー異常警報、ウェハー異常警報、ウェハー未交換、短時間連続動作
(8) 使用条件　　　　：周囲温度　１０～４０℃
相対湿度　３０～８５％ＲＨ
（ただし、結露なきこと）

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

(1) 本品背面の［電源］スイッチを入にする。
(2) ウェハーカセットを本体へ装着する。
(3) クランプがチューブ接合位置になっている場合、［リセット］スイッチを押して、クランプをチューブ装着位置に移動させる。
(4) クランプカバーを開け、接合する２本のチューブを下クランプにある２本のクランプ溝にセットし、クランプカバーを閉じる。
(5) ウェハー交換レバーを手前に引いてから定位置に戻すことで、前回使用したウェハーがウェハー廃棄ボックスに廃棄され新しいウェハーに交換される。このとき、ウェハーがなくなっていた場合、［カセット取出し］ボタンを押して、空のウェハーカセットを取り出し、新しいウェハーカセットと交換した後、ウェハー交換を行う。
(6) ［開始］スイッチを押す。［動作中］表示ランプが点灯し接合動作が開始される。
(7) 接合動作が完了すると、［動作中］表示ランプが消灯し、ブザー音で知らせる。その後、クランプカバーを開けて、接合されたチューブを取り出す。
(8) 接合部は閉塞したままなので、指でつまんで押し、これを開通させる。
(9) 接合部が開通していることを確認し、接合部に穴あきもしくは液漏れ等の異常がないことを確認する。
(10) 繰り返し使用する場合は、(3) の操作から繰り返す。
(11) 本品の使用が終了した場合は、［電源］スイッチを切にする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本品の使用前に、血液による感染を防止するために、あらかじめ手袋を着用すること。
・［電源］スイッチを入れた後、ブザーが鳴り続け、警報ランプが点灯または点滅している場合は、速やかに［電源］スイッチを切り、弊社担当者に連絡すること。［装置故障の可能性がある。］
・ウェハー、クランプ、チューブ表面に液体や異物を付着させないこと。［接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部または切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］
・ウェハーカセットを装着する際、ウェハーカセット内のウェハー収納状態を確認し、ウェハーが斜めになっている場合は使用しないこと。［装置故障の可能性がある。］
・傷や割れのあるウェハーカセットは使用しないこと。［ウェハー交換の際、詰まる可能性がある。］
・破損や変形の生じたウェハーカセットは使用しないこと。［ウェハー交換の際、詰まる可能性がある。］
・ウェハーカセットは確実に装着すること。［ウェハー交換の際、詰まる可能性がある。］
・クランプの整列動作中はクランプが前方へ動くため、クランプには手を触れないこと。［指をはさまれ、けがをする可能性がある。］
・チューブはクランプ溝に確実に押し込むようにセットすること。［接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部または切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］
・前回接合したチューブの切片が残っている場合、これを取り除くこと。［チューブをクランプ溝にセットできない可能性がある。］
・一方のチューブが液体（血液、薬液など）で満たされている場合、そのチューブは必ず手前のクランプ溝にセットすること。［接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部または切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］
・双方が液体で満たされているチューブを接合しないこと。［接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部または切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］
・チューブの端末がクランプ溝の外に出ない場合や、バッグの位置によりクランプの動作が妨げられる場合は、本品を使用しないこと。［接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部または切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］
・クランプカバーは確実に閉じること。［閉じ方が十分でないと、接合不良になる可能性がある。］
・ウェハー廃棄ボックスが満杯でないことを確認すること。［満杯の場合、ウェハー交換の際、ウェハーが詰まる可能性がある。］

・ウェハー交換レバーは、確実に手前いっぱいまで引いた後、定位置まで戻すこと。［途中で戻すと、ウェハーが本品内で詰まることがあり、それ以降のウェハー交換が出来なくなる可能性がある。］
・接合動作中は、ウェハー交換レバーは定位置のまま、動かさないこと。［本品が停止して接合が中断し、接合不良の原因となる。］
・接合動作中はクランプが後方へ動くため、クランプには手を触れないこと。［指をはさまれ、けがをする可能性がある。］
・接合動作中は、クランプカバーを開けないこと。［クランプカバーを開けると、接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部または切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］
・接合動作中は、チューブを引っ張ったり、チューブに負荷をかけない様にすること。［接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部または切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］
・接合後、すぐに開通させ接合部に穴あき、液漏れ等の接合不良が発生していない事を必ず確認すること。［接合不良の状態のまま通液したり、再接合すると、チューブ内の血液が微生物汚染されたり、血液飛散による人への感染を起こす可能性がある。］
・接合終了後、残ったチューブの切片の端部は、簡易的にシールされている。完全にシールしたい場合は、チューブシーラーを用いてシールすること。
・接合したチューブの切片を強くつままないこと。［切片の簡易シールが破れ、血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品には＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞「ＴＳＣＤ２０２適用チューブ一覧表」に記載されたチューブを使用すること。［適用外チューブの使用は、装置故障の発生、または接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部または切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］
・ウェハーは、ＴＳＣＤウェハーを必ず使用すること。［適用外ウェハーの使用は、装置故障の発生、または接合不良を起こし、微生物汚染の可能性や、接合不良部または切片の簡易シール部からの血液が飛散し、人が感染する可能性がある。］
・ＴＳＣＤウェハーの添付文書を確認して使用すること。
・使用済みウェハーは感染性廃棄物として処分すること。
・ウェハーの再使用はしないこと。［故障の原因となる。］
・本品内部に異物や液体が入り込んだ場合は直ちに電源を切り、ＡＣ電源ケーブルを抜いた上で、弊社担当者へ連絡すること。
・使用中に異常が認められた場合は、ただちに使用を中止すること。
・引火性のある環境では使用しないこと。［引火または爆発を誘引する可能性がある。］
・本品周辺で、電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電子レンジや医療現場で使用される電気メス、チューブシーラーやマイクロ波治療器など）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実にアースをとること。［誤動作を生じる可能性がある。］
・直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所などでは使用しないこと。［誤動作の可能性がある。］
・分解・修理・改造は行わないこと。［故障や破損、性能の劣化の可能性がある。］
・氷点下で保管した場合は、そのまま使用しないであたたかい、乾燥したところに４時間以上放置してから使用すること。［結露などにより故障する可能性がある。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

「ＴＳＣＤ２０２適用チューブ一覧表」

医薬品

販売名	製造販売業者
テルモ血液バッグＭＡＰ液	テルモ㈱
テルモ血液バッグＣＰＤＡ	テルモ㈱
テルモ血液バッグＣＰＤ	テルモ㈱
ＣＰＤテルモダブルバッグ	テルモ㈱
ＣＰＤテルモトリプルバッグ	テルモ㈱
ＣＰＤテルモクォドラップルバッグ	テルモ㈱
テルモ血液バッグＡＣＤ,“Ａ”液	テルモ㈱
カーミＡ　ＭＡＰ液	川澄化学工業㈱
カーミＣＡ液	川澄化学工業㈱
カーミＣ液	川澄化学工業㈱
カーミパックＡＣＤ－Ａ液	川澄化学工業㈱
カーミパック生理食塩液	川澄化学工業㈱
イムフレックスＣＰＤ－ＭＡＰ	テルモ㈱

医療機器

販売名		製造販売業者
テルモ分離バッグ		テルモ㈱
テルモアフェレーシス用分離バッグＤ		テルモ㈱
テルモアフェレーシス用分離バッグＴ		テルモ㈱
テルモ小容量分離バッグ		テルモ㈱
イムガードⅢ－ＲＣ	#	テルモ㈱
イムガードⅢ－ＰＬ	##	テルモ㈱
テルモアフェレーシスセット	###	テルモ㈱
テルモアフェレーシスセットＳ	####	テルモ㈱

#　ポンプ用タイプは除く。
##　ろ過部よりも上流側のチューブのみ対象。［下流側では内外径の異なるチューブが含まれる場合があるため、接合不良となる可能性がある。］
###　ポンプに使用するチューブ、透明チューブ、カラーラインチューブ及びＢＢ－ＡＰ４１０ＥＪの細径は除く。
####　ポンプに使用するチューブ、カセット内のチューブ、遠心ボウルに接続されている透明チューブ、カラーラインチューブ及び血小板採取用キットの細内径チューブは除く。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管条件：周囲温度　－１０～５０℃
相対湿度　３０～９５％ＲＨ
（ただし、結露なきこと）

［保管上の注意］

・水のかからない場所に保管すること。
・高温多湿下での保管は避けること。
・振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所に保管しないこと。
・外装が変色することがあるので、直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：５年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

安全に使用するため、定期点検を実施すること。

<保守・点検に関する注意事項>

・ヒューズを点検する時は、必ず［電源］スイッチを切り、ＡＣ電源ケーブルを抜いてから行うこと。［けがをする可能性がある。］
・各点検で異常があった場合は、ただちに本品の使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
・チューブ接合時に煙が目立つようになったら、取扱説明書の手順に従い、フィルターを交換すること。
・交換部品のフィルターおよびヒューズは、専用のもの以外使用しないこと。［本品が故障する可能性がある。］
・本品を定期的に清掃すること。［故障の原因となる可能性がある。］
・清掃時は必ず［電源］スイッチを切り、ＡＣ電源ケーブルを抜いてから行うこと。［けがをする可能性がある。］
・清掃用の消毒液は布・綿棒に軽く含ませる程度にすること。［多すぎると本品内部に液が侵入し、故障の原因となる可能性がある。］
・血液、薬液などで汚れた場合は、中性洗剤、消毒用アルコール、または０．１％～０．５％グルコン酸クロルヘキシジン水溶液を軽くしみこませた柔らかい布で拭くこと。
・クランプは消毒用アルコールまたは０．１％～０．５％グルコン酸クロルヘキシジン水溶液を軽くしみこませた綿棒で清掃すること。
・フィルター交換は、本品を裏返して行うので、机の上に柔らかい布などを敷いた上で行うこと。［本品を傷つける可能性がある。］
・フィルター交換は、必ずクランプカバーを固定してから行うこと。［本品を傷つける可能性がある。］
・交換したフィルターは、不燃性廃棄物として処分すること。
・ドライヤー等の使用や、シンナーやベンジン等の使用は避けること。［本品が故障する可能性がある。］
・本品には、滅菌を実施しないこと。［本品が故障する。］
・［電源］ランプが点灯しない場合は、ヒューズを点検すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	・本品外装、クランプの破損 ・本品を揺すった時の異音 ・クランプの動き ・クランプカバーのロック ・電源投入時のセルフチェック
クランプ	２ヵ月に１回	試験用チューブをクランプ溝にセットし、クランプにがたつき・ゆるみがなく、確実にロックできること。
チューブ接合部	２ヵ月に１回	本品で、試験用チューブを接合し、接合部を指で開通させた後、接合部に異常がないことを目視で確認すること。

・詳細については、取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検事項>

保守点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	１年に１度を目安	専用治工具、測定器を使用した点検

【包装】

・１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社